Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 238 del 12 ottobre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Mercoledì, 12 ottobre 2011** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 219

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortan» (11A13213). . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotretinoina Difa» (11A13214) *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liatamolo» (11A13215). . . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Licobondrat» (11A13216) . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox reflusso» (11A13217) . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metespina» (11A13218). . . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roprima» (11A13219) . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Arrow» (11A13220) . *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Arrow» (11A13221) . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Doc Generici» (11A13222). . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma» (11A13223) . . . . *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Ratiopharm Italia» (11A13224) . . . . *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis PTC» (11A13225). . . . . *Pag.* 49

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz Gmbh» (11A13226) . . . . *Pag.* 55

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortan»

Estratto determinazione n. 2587/2011

MEDICINALE
CORTAN

TITOLARE AIC:
Gedeon Richter PLC
Gyomroi UT 19-21
1103 Budapest
Ungheria

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685012/M (in base 10) 16TMGN (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685024/M (in base 10) 16TMH0 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685036/M (in base 10) 16TMHD (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685048/M (in base 10) 16TMHS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685051/M (in base 10) 16TMHV (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685063/M (in base 10) 16TMJ7 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685075/M (in base 10) 16TMJM (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685087/M (in base 10) 16TMJZ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685099/M (in base 10) 16TMKC (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685101/M (in base 10) 16TMKF (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685113/M (in base 10) 16TMKT (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685125/M (in base 10) 16TML5 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685137/M (in base 10) 16TMLK (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685149/M (in base 10) 16TMLX (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685152/M (in base 10) 16TMM0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Elementi interni:
Cellulosa microcristallina (tipo 102)
Crospovidone (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
CORTAN 40 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)
Talco
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172

CORTAN 80 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo(E172)
Talco

CORTAN 160 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo(E172)
Talco

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Gedeon Richter Polska Sp. Z.o.o. 35 Graniczna street 05-825 Grodzisk Mazowiecki Polonia

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Gedeon Richter Polska Sp. Z.o.o. Ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki Polonia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (VALSARTAN):
ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD XUNQIAO, LINHAI, ZHEJIANG 317024 CINA

MATRIX LABORATORIES LIMITED PLOT. N. 38, 40, 49, 51 PHASE IV IDA JEEDIMETLA, HYDERABAD – 500055 ANDHRA PRADESH INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con scompenso cardiaco sintomatico o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Scompenso cardiaco
Trattamento dello scompenso cardiaco sintomatico quando non è possibile utilizzare gli ACE inibitori (inibitori dell’enzima che converte l’angiotensina) o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori laddove non si possono utilizzare i beta-bloccanti.

Ipertensione
Trattamento dell’ipertensione essenziale.

Infarto miocardico recente
Trattamento di pazienti clinicamente stabili con scompenso cardiaco sintomatico o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni).

Scompenso cardiaco
Trattamento dello scompenso cardiaco sintomatico quando non è possibile utilizzare ACE inibitori (inibitori dell’enzima che converte l’angiotensina) o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori laddove non si possono utilizzare i beta-bloccanti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685012/M (in base 10) 16TMGN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685075/M (in base 10) 16TMJM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,28

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040685125/M (in base 10) 16TML5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,91

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CORTAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13213

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isotretinoina Difa»

Estratto determinazione n. 2588/2011

MEDICINALE
ISOTRETINOINA DIFA

TITOLARE AIC:
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano, 160
21042 Caronno Pertusella (Varese)

Confezione
"40 mg capsule molli" 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039964010/M (in base 10) 163MCB (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039964022/M (in base 10) 163MCQ (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039964034/M (in base 10) 163MD2 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039964046/M (in base 10) 163MDG (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039964059/M (in base 10) 163MDV (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 15 capsule in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039964061/M (in base 10) 163MDX (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 20 capsule in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039964073/M (in base 10) 163MF9 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039964085/M (in base 10) 163MFP (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 50 capsule in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039964097/M (in base 10) 163MG1 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 039964109/M (in base 10) 163MGF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule molli

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:
40 mg di isotretinoina

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
cera gialla, olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia idrogenato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossinisolo.
Involucro delle capsule:
gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E420), sunset yellow (E110), biossido di titanio (E171)

PRODUZIONE:
SWISS CAPS AG, Husenstrasse 35, CH-9533 Kirchberg – Svizzera
CONTROLLO DEI LOTTI:
DOUGLAS Manufacturing Ltd, Central Park Drive, Lincoln, Auckland Nuova Zelanda

RILASCIO DEI LOTTI:
Toll Manufacturing Service S.L. Calle De Los Aragoneses (PI Alcobendas) 2 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Isotretinoin basf SE Carl-Bosch-Strasse 38, D-67056 Ludwugshafen Germania

Fidia Farmaceutici s.p.a. Via Milano 186, via Ponte della Fabbrica 3/A, Italy 35031 albano Terme Padova

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“40 mg capsule molli” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039964034/M (in base 10) 163MD2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

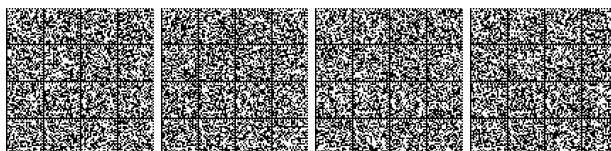
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ISOTRETINOINA DIFA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), alla prescrizione deve essere allegato il modulo AIFA per la prescrizione di isotretinoina, 1a prescrizione effettuata da parte dello specialista dermatologo, successive prescrizioni anche da parte del MMG, resta confermato il programma prevenzione rischio TERATOGEN o det. 28/10/05, PC SC/ET det 12/02/2009 GU 43 21/02/2009 (VALID) da 24 a 36 mesi PC SC/ET GU 140 25/11/2010II (STP) PC R. ENT. 10/12/2011 GU93 13/08/2011II.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13214

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liatamolo»

Estratto determinazione n. 2589/2011

MEDICINALE
LIATAMOLO

TITOLARE AIC:
Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House,
23 Park Royal Road,
London NW10 7JH,
Regno Unito

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039837012/M (in base 10) 15ZRBN (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039837024/M (in base 10) 15ZRC0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg, 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Amido di mais pregelatinizzato
Idrossipropilcellulosa
Talco
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Macrogol 3350
Talco

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa
Bulgaria

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Inpac AS
Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen
Norvegia

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO:
Granules India Limited
Plot No. 160/A, 161/E Gagillapur Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy Dist. 500043
Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Granules India Limited
Temple Road, Bonthapally, Medak District, Jinnaram Mandal, 502 313
Hyderabad, Andhra Pradesh
India
Mallinckrodt Inc.
Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina
United States of America

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039837012/M (in base 10) 15ZRBN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039837024/M (in base 10) 15ZRC0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LIATAMOLO
è la seguente:

PER LA CONFEZIONE DA 500 MG:
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

PER LA CONFEZIONE DA 1000 MG:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13215

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Licobondrat»

Estratto determinazione n. 2590/2011

MEDICINALE
LICOBONDRAT

TITOLARE AIC:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7
08028 Barcellona
Spagna

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 041131018/M (in base 10) 17770B (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041131020/M (in base 10) 17770D (in base 32)

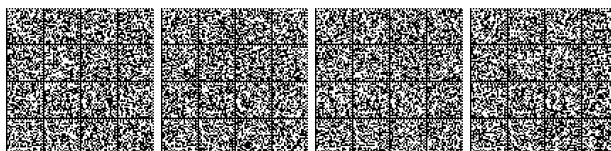
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido E171
Macrogol 6000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, n. 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:
Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne, S.A.
Provenza 312, bajos,
08037 Barcellona
Spagna
Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.
Polígono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14
31110 Noain (Navarra)
Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
MAPRIMED, S.A.
Murguiondo 2011
C1440CNS Buenos Aires
Argentina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 041131018/M (in base 10) 17770B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LICOBONDRAT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13216

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox reflusso»

Estratto determinazione n. 2591/2011

MEDICINALE
MAALOX REFLUSSO

TITOLARE AIC:
SANOFI-AVENTIS S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano – IT

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 041056019/M (in base 10) 174XSM (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti"14 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 041056021/M (in base 10) 174XSP (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041056033/M (in base 10) 174XT1 (in base 32)

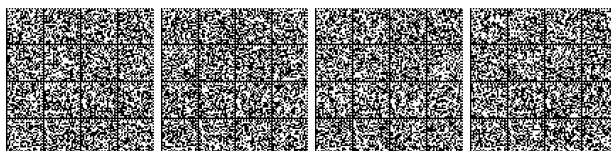
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041056045/M (in base 10) 174XTF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo
Maltitolo (E965)
Crospovidone tipo B
Sodio carmellosa
Sodio carbonato anidro
Calcio stearato

Rivestimento
Poli (vinilalcool)
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia
Ferro ossido giallo (E172)
Sodio carbonato anidro
Copolimero acido metacrilico etil acrilato (1:1)
sodio laurilsolfato
polisorbato 80
trietilcitrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario, secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Przedsiêbiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
21 Wincentego Pola Str.
58-500 Jelenia Góra
Poland

Sofarimex – Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém, Portugal

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Germany

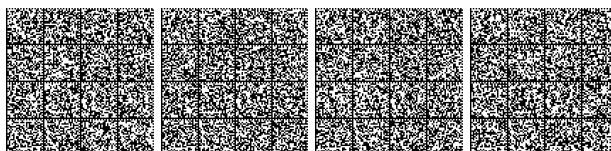
Sanofi-Aventis Sp. Z.o.o.
Ul. Lubelska 52
35-223 Rzeszów, Poland

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario, secondario), RILASCIO:
Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14
13435 Berlin
Germany

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario, secondario):
AET Laboratories Pvt. Ltd.
Survey No. 42, Gaddapotharam,
Kazipally Ind. Area, Medak Dist.,
Hyderabad – 502 319 (AP)
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited
Plot No's. 38 to 40, 49 to 51
Phase IV IDA Jeedimetla
Hyderabad
Andhra Pradesh
India

Moehs Cántabra S.L.
Polígono Industrial Requejada
39313 Polanco (Cantabria)
Spain

CONTROLLO DEI LOTTI:
Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreussendamm 72/74
12207 Berlin
Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 041056019/M (in base 10) 174XSM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti"14 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 041056021/M (in base 10) 174XSP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041056033/M (in base 10) 174XT1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041056045/M (in base 10) 174XTF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MAALOX REFLUSSO è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13217

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metespina»

Estratto determinazione n. 2592/2011

MEDICINALE
METESPINA

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti 31
20124 Milano

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668016/M (in base 10) 16T2VJ (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668028/M (in base 10) 16T2VW (in base 32)

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668030/M (in base 10) 16T2VY (in base 32)

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668042/M (in base 10) 16T2WB (in base 32)
Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668055/M (in base 10) 16T2WR (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668067/M (in base 10) 16T2X3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina base
850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 663 mg di metformina base
1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina base

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Povidone
Acido stearico
Silice colloidale anidra

Rivestimento con film:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis UK Ltd. –Whiddon Valey, Barnstaple, North Devon EX 32 8NS (UK)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shosse Str. – 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
IPCA Laboratories Ltd. – Plot No. 255/1, Athal Silvassa 396 – 230
Dadra and Nagar Haveli (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare controllato e l'esercizio fisico da soli non riescono a raggiungere un controllo glicemico adeguato.

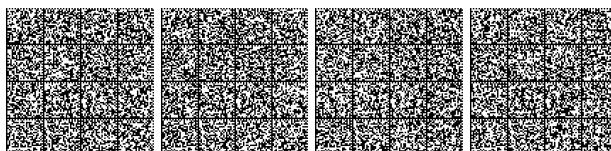
Negli adulti, le compresse rivestite con film di METESPINA possono essere somministrate in monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con l'insulina.
Nei bambini dai 10 anni e negli adolescenti, le compresse rivestite con film di METESPINA possono essere somministrate come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con l'insulina.

E' stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668016/M (in base 10) 16T2VJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,41

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668028/M (in base 10) 16T2VW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,41

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668030/M (in base 10) 16T2VY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,41

Confezione
"850 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668042/M (in base 10) 16T2WB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,41

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister opaco PVC/AL
AIC n. 040668055/M (in base 10) 16T2WR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,32

Confezione
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister chiaro PVC/AL
AIC n. 040668067/M (in base 10) 16T2X3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METESPINA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roprima»

Estratto determinazione n. 2593/2011

MEDICINALE
ROPRIMA

TITOLARE AIC:
MIKLICH LABORATORIOS S.L. Cuevas bajas, s/n-Of.23,
Edificio Picasso, 29004 Malaga, Spagna

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791016/M (in base 10) 16WUZ8 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791028/M (in base 10) 16WUZN (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791030/M (in base 10) 16WUZQ (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791042/M (in base 10) 16WV02 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791055/M (in base 10) 16WV0H (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791067/M (in base 10) 16WV0V (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791079/M (in base 10) 16WV17 (in base 32)

Confezione
"4 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791081/M (in base 10) 16WV19 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791093/M (in base 10) 16WV1P (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791105/M (in base 10) 16WV21 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791117/M (in base 10) 16WV2F (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791129/M (in base 10) 16WV2T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
2 mg, 4 mg, 8 mg di ropinirolo

Eccipienti:
<u>*Nucleo della compressa:*</u>
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Carbomeri 4.000-11.000 mPa.s
Olio di ricino idrogenato
Magnesio stearato

ROPRIMA 2 mg compresse a rilascio prolungato:
<u>*Rivestimento*</u>:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

ROPRIMA 4 mg e 8 mg compresse a rilascio prolungato:
<u>*Rivestimento*</u>:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, SCO 850, Shivalik Enclave Chandigarh-India
Con sito di fabbricazione:
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, village Bhangwanpur, Barwala road, Derabassi, District-S.A.S. Nagar, Punjab-India

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia di Parkinson nelle seguenti condizioni:
- trattamento iniziale in monoterapia, allo scopo di posticipare l'introduzione della levodopa,
- in associazione con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della levodopa dovesse affievolirsi o divenire instabile, provocando in tal modo fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni tipo "di fine dose" o "fenomeni on-off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg compresse a rilascio prolungato” 21 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791016/M (in base 10) 16WUZ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,18

Confezione
“2 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791028/M (in base 10) 16WUZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,19

Confezione
“4 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791067/M (in base 10) 16WV0V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,39

Confezione
“8 mg compresse a rilascio prolungato” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040791105/M (in base 10) 16WV21 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,58

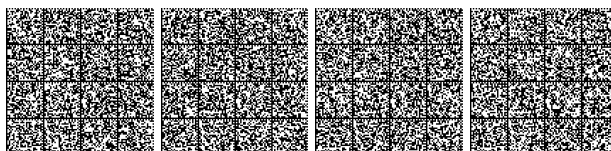
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPRIMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Arrow»

Estratto determinazione n. 2594/2011

MEDICINALE
VALSARTAN ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ Regno Unito

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005012/M (in base 10) 173CYN (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005024/M (in base 10) 173CZ0 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005036/M (in base 10) 173CZD (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005048/M (in base 10) 173CZS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005051/M (in base 10) 173CZV (in base 32)

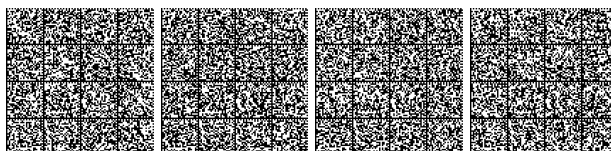
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005063/M (in base 10) 173D07 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005075/M (in base 10) 173D0M (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005087/M (in base 10) 173D0Z (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005099/M (in base 10) 173D1C (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005101/M (in base 10) 173D1F (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005113/M (in base 10) 173D1T (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005125/M (in base 10) 173D25 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005137/M (in base 10) 173D2K (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005149/M (in base 10) 173D2X (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005152/M (in base 10) 173D30 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005164/M (in base 10) 173D3D (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005176/M (in base 10) 173D3S (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005188/M (in base 10) 173D44 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005190/M (in base 10) 173D46 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005202/M (in base 10) 173D4L (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005214/M (in base 10) 173D4Y (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005226/M (in base 10) 173D5B (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005238/M (in base 10) 173D5Q (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005240/M (in base 10) 173D5S (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005253/M (in base 10) 173D65 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005265/M (in base 10) 173D6K (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005277/M (in base 10) 173D6X (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005289/M (in base 10) 173D79 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005291/M (in base 10) 173D7C (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005303/M (in base 10) 173D7R (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005315/M (in base 10) 173D83 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005327/M (in base 10) 173D8H (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005339/M (in base 10) 173D8V (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005341/M (in base 10) 173D8X (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005354/M (in base 10) 173D9B (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005366/M (in base 10) 173D9Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

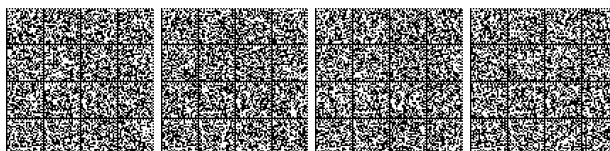
Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio laurilsolfato
Povidone
Cellulosa microcristallina silicizzata
Magnesio stearato

Rivestimento:
40 mg
Alcol polivinilico
Macrogol
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172)

80 mg:
Alcol polivinilico
Macrogol
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ossido di ferro rosso (E172)
Giallo tramonto (E110)
Indigotina (E132)

160 mg:
Alcol polivinilico
Macrogol
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172)
Giallo tramonto (E110)

320 mg:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Rosso Allura (E129)
Indigotina (E132)

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited – 62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000 - Malta

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Medicofarma SA – ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom - Polonia
Akmon Pharmaceutical Industries LLC – Industrijska cesta 1J 1290 Grosuplje – Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH – Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg - Germania

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited – Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublino 17 Irlanda

RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Generiques SAS – 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon – Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI:
Arrow Laboratories Limited – 110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136 – Australia

CONFEZIONAMENTO:
Qualiti (Burnley) Limited – Talbot Street Briercliffe, Burnley BB10 2JY – Inghilterra
Klocke Verpackungs-Service GmbH – Max-Becker-Strasse 6 76356 Weingarten – Germania

DISTRIBUZIONE E MAGAZZINO:
Arrow Generics Limited – Unit 2, Eastman Way – Stevenage Herts SG1 4SZ – Inghilterra

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co Ltd - Chuannan site – Coastal Industrial Zone, Duqiao Linhai Zhejiang 317016 - Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Solo il dosaggio da 40 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti.

Solo i dosaggi da 80 mg e 160 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti

Solo il dosaggio da 320 mg:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005024/M (in base 10) 173CYN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2.30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa
€ 4.32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005125/M (in base 10) 173D25 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005214/M (in base 10) 173D4Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041005303/M (in base 10) 173D7R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN ARROW
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Arrow»

Estratto determinazione n. 2595/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ Regno Unito

Confezione
"80/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006013/M (in base 10) 164WCX (in base 32)

Confezione
"80/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006025/M (in base 10) 164WD9 (in base 32)

Confezione
"80/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006037/M (in base 10) 164WDP (in base 32)
Confezione
"80/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006049/M (in base 10) 164WF1 (in base 32)

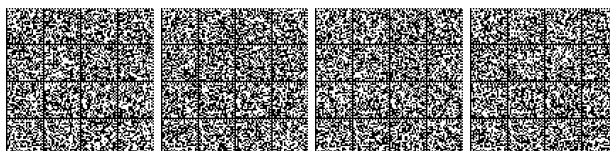
Confezione
"80/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006052/M (in base 10) 164WF4 (in base 32)

Confezione
"80/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006064/M (in base 10) 164WFJ (in base 32)

Confezione
"160/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006076/M (in base 10) 164WFW (in base 32)
Confezione
"160/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006088/M (in base 10) 164WG8 (in base 32)

Confezione
"160/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006090/M (in base 10) 164WGB (in base 32)

Confezione
"160/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006102/M (in base 10) 164WGQ (in base 32)

Confezione
"160/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006114/M (in base 10) 164WH2 (in base 32)

Confezione
”160/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006126/M (in base 10) 164WHG (in base 32)

Confezione
”160/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006138/M (in base 10) 164WHU (in base 32)

Confezione
”160/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006140/M (in base 10) 164WHW (in base 32)

Confezione
”160/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006153/M (in base 10) 164WJ9 (in base 32)

Confezione
”160/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006165/M (in base 10) 164WJP (in base 32)

Confezione
”160/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006177/M (in base 10) 164WK1 (in base 32)

Confezione
”160/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006189/M (in base 10) 164WKF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo compressa:
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Sodio lauril solfato
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Idrossipropilcellulosa basso sostituta (LH-21)
Magnesio stearato

Rivestimento :
80 mg/12,5 mg – Colorante Opadry II 85F64732 Pink che contiene:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350
Talco (E553b)
Ossido di ferro giallo (E172)
Rosso allura (E129)
Ossido di ferro nero (E172)

160 mg/25 mg – Colorante Opadry II 85F66815 Brown che contiene:
Alcool polivinilico
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)
Ossido di ferro rosso (E172)
Rosso allura (E129)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

160 mg/12,5 mg – Colorante Opadry II 85F66775 Brown che contiene:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco (E553b)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

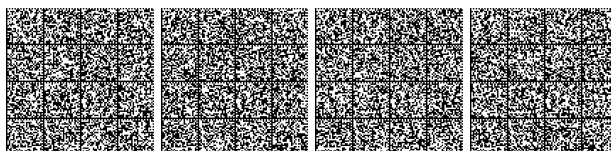
RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
Hal Far 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
Germania

Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
Francia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road, Mississauga, ON L5N 2B8
Canada

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia

Arrow Pharm (Malta) Limited
Hal Far 62, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

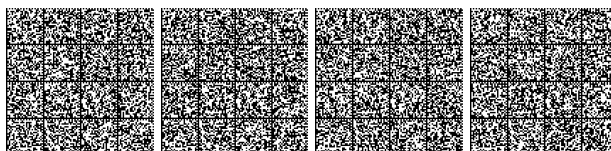
Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road, Mississauga, ON L5N 2B8
Canada

CONFEZIONAMENTO:
Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
Inghilterra

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

Medicofarma S.A.
ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
Germania

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Principio attivo: Valsartan
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. – Chuannan site
Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016
Cina

Principio attivo: Idroclorotiazide
Changzhou Pharmaceutical Factory
No.518 Laodong East Road, Changzhou
Jiangsu Province
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
L'associazione fissa Valsartan e Idroclorotiazide Arrow è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006025/M (in base 10) 164WD9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006088/M (in base 10) 164WG8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040006140/M (in base 10) 164WHW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2596/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105014/M (in base 10) 176FMQ (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105026/M (in base 10) 176FN2 (in base 32)

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105038/M (in base 10) 176FNG (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105040/M (in base 10) 176FNJ (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105053/M (in base 10) 176FNX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica
Povidone K29-K32
Talco
Magnesio stearato
Silice anidra colloidale

Rivestimento con film:
[compresse da 80 mg/12,5 mg]
Polivinil alcol
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

[compresse da 160 mg/12,5 mg]
Polivinil alcol
Talco
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Giallo tramonto FCF Lacca d'alluminio (E110)
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)

[compresse da 160 mg/25 mg]
Polivinil alcol
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Ferro ossido giallo (E172)
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

[compresse da 320 mg/12,5 mg]
Polivinil alcol
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Ferro ossido giallo (E172)
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Ferro ossido rosso (E172)

[compresse da 320 mg/25 mg]
Polivinil alcol
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Ferro ossido giallo (E172)
Lecitina (contiene olio di soia) (E322)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000 Malta

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600 Bulgaria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA S.A.s., Via Milano n. 85, N/P S. Colombano al lambro (MI) Italia

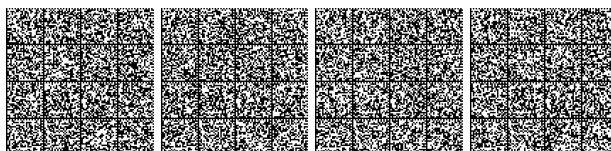
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.
VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC generici è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105014/M (in base 10) 176FMQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105026/M (in base 10) 176FN2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105038/M (in base 10) 176FNG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105040/M (in base 10) 176FNJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041105053/M (in base 10) 176FNX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma»

Estratto determinazione n. 2597/2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA PHARMA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma B.V. Computerweg 10
3542 DR Utrecht Paesi Bassi

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709014/M (in base 10) 16UBWQ (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709026/M (in base 10) 16UBX2 (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709038/M (in base 10) 16UBXG (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709040/M (in base 10) 16UBXJ (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709053/M (in base 10) 16UBXX (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709065/M (in base 10) 16UBY9 (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709077/M (in base 10) 16UBYP (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709089/M (in base 10) 16UBZ1 (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709091/M (in base 10) 16UBZ3 (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709103/M (in base 10) 16UBZH (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040709115/M (in base 10) 16UBZV (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 500 compresse
in flacone HDPE
AIC n. 040709127/M (in base 10) 16UC07 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709139/M (in base 10) 16UC0M (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709141/M (in base 10) 16UC0P (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709154/M (in base 10) 16UC12 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709166/M (in base 10) 16UC1G (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709178/M (in base 10) 16UC1U (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709180/M (in base 10) 16UC1W (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709192/M (in base 10) 16UC28 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709204/M (in base 10) 16UC2N (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709216/M (in base 10) 16UC30 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709228/M (in base 10) 16UC3D (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040709230/M (in base 10) 16UC3G (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040709242/M (in base 10) 16UC3U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Povidone
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Opadry II rosa contenente
Polivinil alcol (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Opadry II giallo contenente
Polivinil alcol (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D 89143 Blaubeuren Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Ayanda Oy Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki Finlandia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 036 80 Martin Repubblica Slovacca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
ratiopharm inc. 17 800 Lapointe Street, Mirabel, Quebec, 17J 1P3, Canada

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Merckle GmbH Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Oy Medfiles Ltd. Volttikatu 5, 70700 Kuopio Finlandia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
ratiopharm India Pvt ltd, Plot A – 1, Phase 1-A, Verna Industrial Estate, Verna, Goa – 403722

CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-4042, Debrecen, Pallagi str. 13 Ungheria

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/C, N. 4 Poligono Industria Malpica 50016 Zaragoza, Spagna

Scanpharm A/S Topstykket 12, DK-3460 Birkerød Danimarca

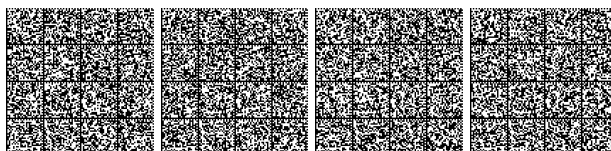
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Das Indústrias, Alto de Coloride, 2735-213 Cacém, Portogallo

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
MoNo chem. Pharm. Produkte GmbH
Leystrasse 129, 1200 Wien, Austria

Farpack AS Karihaugveien 22, 1086, Oslo Norvegia

Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm Germania

CIT S.r.l. Via Primo Villa, 17 20040 Burago di Molgora (MB) Italia
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie SNC 26814 – Livraga (LO)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
VALSARTAN
Jubilant Organosys Limited 56 Industrial Area, Nanjangud – 571 Mysore Dsitrict, Karnataka India
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Linhai 31 7024, Zhejiang
Chuannan No. 1 Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ldt Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 CINA

IDROCLOROTIAZIDE
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Cucchiari, 17, 20155 Milano
Manufacturing site:
Via Curiel, 34, I – 20067 Paullo (Milano)

IPCA Laboratories Limited
Headquarter: International division
48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai – 400 067
Maharashtra
Manufacturing site:
Sejavta, District Ratlam (Madhya Pradesh) 457002 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.
Valsartan e Idroclorotiazide Teva Pharma è indicato nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709026/M (in base 10) 16UBX2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040709141/M (in base 10) 16UC0P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA PHARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 2598/2011

MEDICINALE
VALSARTAN RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia S.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano, Italia

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746012/M (in base 10) 16VH0W (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746024/M (in base 10) 16VH18 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746036/M (in base 10) 16VH1N (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746048/M (in base 10) 16VH20 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746051/M (in base 10) 16VH23 (in base 32)

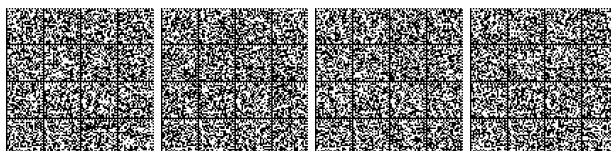
Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746063/M (in base 10) 16VH2H (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746075/M (in base 10) 16VH2V (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746087/M (in base 10) 16VH37 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746099/M (in base 10) 16VH3M (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040746101/M (in base 10) 16VH3P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
320 mg di valsartan.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Povidone (K-30)
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry II marrone contenente:
Polivinilalcol (parzialmente idrolizzato)
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ratiopharm inc. 17 800 Lapointe Street, Mirabel, Quebec, JTJ1P3 Canada

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO LOTTI:
ratiopharm India Pvt. Ltd. Verna Industrial Estate Plot, A-1, Phase 1-A goa – 403 722, India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30, 036 80 Martin Repubblica Ceca

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:
Merckle GmbH Graf-Arco Strasse 3 890 79 Ulm Germania

RILASCIO LOTTI
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D 89143 Blaubeuren Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Ayanda Oy Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki Finlandia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Scanpharm A/S, Topstykket 12 DK-3460 Birkerød, Danimarca

Sofarimex-Indústria Química e Farmacêutica, S.A. Av. Das Indústrias, Alto de Colaride 2735-213 Cacém Portogallo

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, 4042 Debrecen, pallagi út 13, Ungheria (Site 1)

TEVA PHARMA, S.L.U. C/C, n. 4 Poligono Industria Maplica, Zaragoza 50016 Zaragoza Spagna

CONTROLLO LOTTI:
Oy Medfiles Ltd. Volttikatu 5, 70700 Kuopio Finlandia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Farpack AS Karihaugveien 22 1086 Oslo Norvegia
Traspharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Strasse 16 89079 Ulm Germania

CIT s.r.l.Via Primo Villa 17 20040 Burago Di Molgora (MI) Italia

MoNo chem. Pharm. Produkte GmbH, Leystrasse 129, 1200 Wien, Austria

STOCCAGGIO PRODOTTO FINITO:
Phoenix Pharma ZAC Orme Pomponne 911 30 Ris Orangis Francia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (VALSARTAN):
JUBILANT ORGANOSYS LIMITED 56 KIADB INDUSTRIAL AREA, NANJANGUD 571 302 MYSORE DISTRICT, KARNATAKA INDIA

ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LDT. HEADQUARTER LINHAI 317024, ZHEJIANG MAN SITE CHUANNAN N. 1 BRANCH FACTORY OF ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LDT COASTAL INDUSTRIAL ZONE, DUQIO, LINHAI, ZHEJIANG 317024 CINA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e 18 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040746036/M (in base 10) 16VH1N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN RATIOPHARM ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13224

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis PTC»

Estratto determinazione n. 2599/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA ACTAVIS PTC

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703011/M (in base 10) 16U513 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703023/M (in base 10) 16U51H (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703035/M (in base 10) 16U51V (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703047/M (in base 10) 16U527 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703050/M (in base 10) 16U52B (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703062/M (in base 10) 16U52Q (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703074/M (in base 10) 16U532 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703086/M (in base 10) 16U53G (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703098/M (in base 10) 16U53U (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703100/M (in base 10) 16U53W (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703112/M (in base 10) 16U548 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703124/M (in base 10) 16U54N (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703136/M (in base 10) 16U550 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703148/M (in base 10) 16U55D (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703151/M (in base 10) 16U55H(in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703163/M (in base 10) 16U55V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703175/M (in base 10) 16U567 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703187/M (in base 10) 16U56M (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703199/M (in base 10) 16U56Z (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703201/M (in base 10) 16U571 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703213/M (in base 10) 16U57F (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703225/M (in base 10) 16U57T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703237/M (in base 10) 16U585 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703249/M (in base 10) 16U58K (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703252/M (in base 10) 16U58N (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703264/M (in base 10) 16U590 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703276/M (in base 10) 16U59D (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703288/M (in base 10) 16U59S (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703290/M (in base 10) 16U59U (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703302/M (in base 10) 16U5B6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703314M (in base 10) 16U5BL (in base 32)

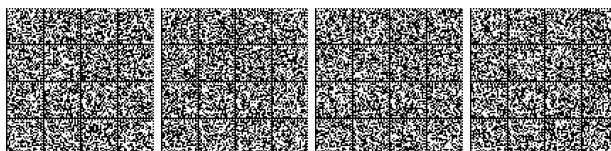
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703326/M (in base 10) 16U5BY (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040703338/M (in base 10) 16U5CB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina magnesio triidrato.

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Carbonato di sodio anidro
Povidone K29-32
Magnesio stearato

Rivestimento
Sodio carmelloso
Maltodestrina
Glucosio monoidrato
Biossido di titanio (E171)
Acido stearico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf. - Reykjavikurvegur 78 220 Hafnarfjordur (Islanda)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Farmaceutsko Hemijska Industria Zdravlje AD - Vlajkova 199 - 16000 Leskovac (Serbia)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Balkanpharma Dupnitsa AD 3, Samokovsko Shose Str., 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

CONFEZIONAMENTO:
Pharma- Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd – Vasùt u 2040 Budaors (Ungheria)
TjoaPack BV - Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen (Paesi Bassi)
Tjoapack Boskoop B.V. - Frankrijklaan 3, 2391 Hazerswoude-Dorp (Paesi Bassi)
Aflofarm Fabryka Lekow Sp. Z o.o. - 95-054 Ksaweròw, 31 Szkolna Street (Polonia)

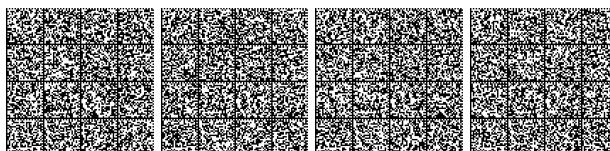
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited – 20th Km Hosur Road, Electronic City 560100 Bangalore (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina Actavis PTC è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B o trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia combinata (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Actavis PTC è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703011/M (in base 10) 16U513 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703047/M (in base 10) 16U527 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703124/M (in base 10) 16U54N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703151/M (in base 10) 16U55H(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040703264/M (in base 10) 16U590 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13225

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz Gmbh»

Estratto determinazione n. 2600/2011

MEDICINALE
ATORVASTATINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497012/M (in base 10) 16MVVN (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497024/M (in base 10) 16MVW0 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497036/M (in base 10) 16MVWD (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497048/M (in base 10) 16MVWS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497051/M (in base 10) 16MVWV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497063/M (in base 10) 16MVX7 (in base 32)

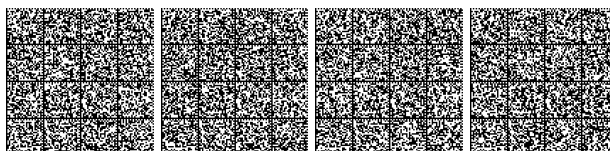
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497075/M (in base 10) 16MVXM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497087/M (in base 10) 16MVXZ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497099/M (in base 10) 16MVYC (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497101/M (in base 10) 16MVYF (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497113/M (in base 10) 16MVYT (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497125/M (in base 10) 16MVZ5 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497137/M (in base 10) 16MVZK (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 63 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497149/M (in base 10) 16MVZX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497152/M (in base 10) 16MW00 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 77 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497164/M (in base 10) 16MW0D (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497176/M (in base 10) 16MW0S (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497188/M (in base 10) 16MW14 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 91 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497190/M (in base 10) 16MW16 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497202/M (in base 10) 16MW1L (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497214/M (in base 10) 16MW1Y (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497226/M (in base 10) 16MW2B (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497238/M (in base 10) 16MW2Q (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497240/M (in base 10) 16MW2S (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497253/M (in base 10) 16MW35 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497265/M (in base 10) 16MW3K (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497277/M (in base 10) 16MW3X (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497289/M (in base 10) 16MW49 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497291/M (in base 10) 16MW4C (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497303/M (in base 10) 16MW4R (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497315/M (in base 10) 16MW53 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497327/M (in base 10) 16MW5H (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497339/M (in base 10) 16MW5V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497341/M (in base 10) 16MW5X (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 63 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497354/M (in base 10) 16MW6B (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497366/M (in base 10) 16MW6Q (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 77 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497378/M (in base 10) 16MW72 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497380/M (in base 10) 16MW74 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497392/M (in base 10) 16MW7J (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 91 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497404/M (in base 10) 16MW7W (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497416/M (in base 10) 16MW88 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497428/M (in base 10) 16MW8N (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497430/M (in base 10) 16MW8Q (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497442/M (in base 10) 16MW92 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497455/M (in base 10) 16MW9H (in base 32)

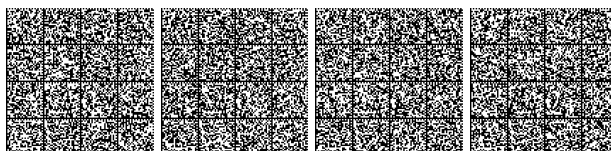
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497467/M (in base 10) 16MW9V (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497479/M (in base 10) 16MWB7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497481/M (in base 10) 16MWB9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497493/M (in base 10) 16MWBP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497505/M (in base 10) 16MWC1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497517/M (in base 10) 16MWCF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497529/M (in base 10) 16MWCT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film”49 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497531/M (in base 10) 16MWCV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497543/M (in base 10) 16MWD7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497556/M (in base 10) 16MWDN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 63 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497568/M (in base 10) 16MWF0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497570/M (in base 10) 16MWF2 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 77 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497582/M (in base 10) 16MWFG (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497594/M (in base 10) 16MWFU (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497606/M (in base 10) 16MWG6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 91 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497618/M (in base 10) 16MWGL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497620/M (in base 10) 16MWGN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497632/M (in base 10) 16MWH0 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497644/M (in base 10) 16MWHD (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497657/M (in base 10) 16MWHT (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497669/M (in base 10) 16MWJ5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497671/M (in base 10) 16MWJ7 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497683/M (in base 10) 16MWJM (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497695/M (in base 10) 16MWJZ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497707/M (in base 10) 16MWKC (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497719/M (in base 10) 16MWKR (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497721/M (in base 10) 16MWKT (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497733/M (in base 10) 16MWL5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497745/M (in base 10) 16MWLK (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497758/M (in base 10) 16MWLY (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497760/M (in base 10) 16MWM0 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 63 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497772/M (in base 10) 16MWMD (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 70 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497784/M (in base 10) 16MWMS (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 77 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497796/M (in base 10) 16MWN4 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497808/M (in base 10) 16MWNJ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497810/M (in base 10) 16MWNL (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 91 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497822/M (in base 10) 16MWNY (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497834/M (in base 10) 16MWPB (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497846/M (in base 10) 16MWPQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio)
Eccipienti:
Nucleo:
sodio laurilfosfato
cellulosa microcristallina
silice colloidale anidra
amido di mais pregelatinizzato
trometamolo
ossido di ferro giallo (E172)
magnesio stearato
talco
sodio amido glicolato (tipo A)

Rivestimento:
croscarmellosa sodica
glicerolo
trometamolo
sodio laurilfosfato
idrossietilcellulosa

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Famar S.A. (Factory - B'), 7, Anthousas Avenue, 15344, Anthousa – Attiki, Grecia

Pieffe Depositi s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atorvastatina Sandoz GmbH è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Sandoz GmbH è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497024/M (in base 10) 16MVW0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497087/M (in base 10) 16MVXZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497238/M (in base 10) 16MW2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497291/M (in base 10) 16MW4C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497505/M (in base 10) 16MWC1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497719/M (in base 10) 16MWKR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040497442/M (in base 10) 16MW92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13226

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosener»

Estratto determinazione n. 2601/2011

MEDICINALE
ATOSENER

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595011/M (in base 10) 16QVL3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595023/M (in base 10) 16QVLH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595035/M (in base 10) 16QVLV (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595047/M (in base 10) 16QVM7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595050/M (in base 10) 16QVMB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595062/M (in base 10) 16QVMQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595074/M (in base 10) 16QVN2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595086/M (in base 10) 16QVNG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595098/M (in base 10) 16QVNU (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595100/M (in base 10) 16QVNW (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595112/M (in base 10) 16QVP8 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595124/M (in base 10) 16QVPN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio)

Eccipienti:
Nucleo:
sodio laurilfosfato
cellulosa microcristallina
silice colloidale anidra
amido di mais pregelatinizzato
trometamolo
ossido di ferro giallo (E172)
magnesio stearato
talco
sodio amido glicolato (tipo A)

Rivestimento:
croscarmellosa sodica
glicerolo
trometamolo
sodio laurilfosfato
idrossietilcellulosa

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Atosener è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atosener è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

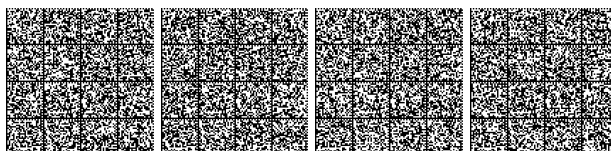
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595011/M (in base 10) 16QVL3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595047/M (in base 10) 16QVM7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595074/M (in base 10) 16QVN2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 040595100/M (in base 10) 16QVNW (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOSENER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13227

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erouclast»

Estratto determinazione n. 2602/2011

MEDICINALE
EROUCLAST

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555017/M (in base 10) 16PNJ9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555029/M (in base 10) 16PNJP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555031/M (in base 10) 16PNJR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555043/M (in base 10) 16PNK3 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555056/M (in base 10) 16PNKJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555068/M (in base 10) 16PNKW (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555070/M (in base 10) 16PNKY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555082/M (in base 10) 16PNLB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555094/M (in base 10) 16PNLQ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555106/M (in base 10) 16PNM2 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555118/M (in base 10) 16PNMG (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555120/M (in base 10) 16PNMJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio)

Eccipienti:
Nucleo:
sodio laurilfosfato
cellulosa microcristallina
silice colloidale anidra
amido di mais pregelatinizzato
trometamolo
ossido di ferro giallo (E172)
magnesio stearato
talco
sodio amido glicolato (tipo A)

Rivestimento:
croscarmellosa sodica
glicerolo
trometamolo
sodio laurilfosfato
idrossietilcellulosa

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Erouclast è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Erouclast è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555017/M (in base 10) 16PNJ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555043/M (in base 10) 16PNK3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555070/M (in base 10) 16PNKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040555106/M (in base 10) 16PNM2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EROUCLAST
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13228

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haepcard»

Estratto determinazione n. 2603/2011

MEDICINALE
HAEPCARD

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557011/M (in base 10) 16PQGM (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557023/M (in base 10) 16PQGZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557035/M (in base 10) 16PQHC (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557047/M (in base 10) 16PQHR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557050/M (in base 10) 16PQHU (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557062/M (in base 10) 16PQJ6 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557074/M (in base 10) 16PQJL (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557086/M (in base 10) 16PQJY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557098/M (in base 10) 16PQKB (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557100/M (in base 10) 16PQKD (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557112/M (in base 10) 16PQKS (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557124/M (in base 10) 16PQL4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio)

Eccipienti:
Nucleo:
sodio laurilfosfato
cellulosa microcristallina
silice colloidale anidra
amido di mais pregelatinizzato
trometamolo
ossido di ferro giallo (E172)
magnesio stearato
talco
sodio amido glicolato (tipo A)

Rivestimento:
croscarmellosa sodica
glicerolo
trometamolo
sodio laurilfosfato
idrossietilcellulosa

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia
Haepcard è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Haepcard è anche indicato per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

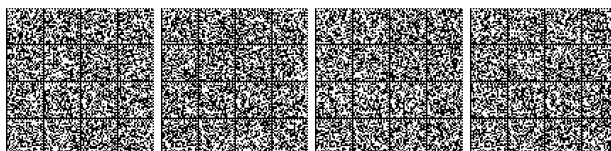
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557011/M (in base 10) 16PQGM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557047/M (in base 10) 16PQHR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557074/M (in base 10) 16PQJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040557100/M (in base 10) 16PQKD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HAEPCARD
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13229

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rovas»

Estratto determinazione n. 2604/2011

MEDICINALE
ROVAS

TITOLARE AIC:
Medis ehf.
Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666012/M (in base 10) 16T0WW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666024/M (in base 10) 16T0X8 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666036/M (in base 10) 16T0XN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666048/M (in base 10) 16T0Y0 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666051/M (in base 10) 16T0Y3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666063/M (in base 10) 16T0YH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
cellulosa microcristallina
crospovidone
sodio carbonato anidro
povidone
metionina
magnesio stearato.

Film di rivestimento:
Sodio croscarmelloso
maltodestrina
glucosio monoidrato
titanio diossido (E171)
acido stearico

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited
20th K. M. Hosur Road, Electronic City P.O
Bangalore - 560 100
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

ROVAS è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale e, colesterolo LDL, apolipoproteina B, o trigliceridi in pazienti con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo Frederickson), quando non vengono raggiunti risultati soddisfacenti con una dieta particolare o con altri provvedimenti diversi dai medicinali.

ROVAS è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

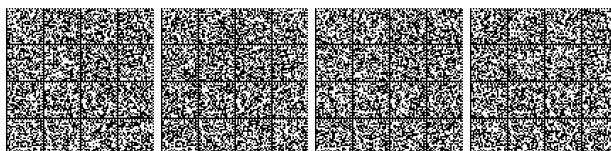
Confezione
“10 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666012/M (in base 10) 16T0WW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“10 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666024/M (in base 10) 16T0X8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666036/M (in base 10) 16T0XN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“20 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666048/M (in base 10) 16T0Y0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666051/M (in base 10) 16T0Y3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
"40 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040666063/M (in base 10) 16T0YH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROVAS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A13230

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-213) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.